＊2011年 7月 8日改訂（第２版）
2006年 4月 1日作成（新様式第１版）

届出番号：13B1X00085000009

医療用品（04）整形用品
一般医療機器　単回使用汎用サージカルドレープ　JMDN 35531000

トップ感染予防キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】＊

・本組み合わせ医療機器は、以下に表示する構成品のうち、２品目以上の構成品を組み合わせて構成する。

・注射筒	・ガウン
・延長チューブ	・キャップ
・手袋	・マスク
・コネクター	・シューズカバー
・ドレープ	・メガネ
・ガーゼ	・セッシ
・綿球	・スポンジスティック
・ドレッシング材	・テープ
・救急絆創膏	・綿棒
・カップ	・シャーレ
・鉗子	・スピッツ管
・トレー	・ニードルバイス
・ラッパ	・カット綿

【使用目的、効能又は効果】
・手術室やカテーテル処置室の汚染（器具やテーブルの上）から外科切開部位や術野を隔離し、保護的なカバー又は障壁、患者を手術中の熱、炎又は他の形態のエネルギーから保護するために使用するものであり、利便性を高めるため、術者が感染防護用に着用する予防着や、消毒用器具を組み合わせた医療機器である。

【操作方法又は使用方法等】
1．汚染に注意し、本品の包装を開封し、作業台に広げる。
2．術者は帽子、マスク、ガウン等予防着を包装から取り出し、着用する。
3．消毒作業を行い、患者にドレープをかぶせ、必要な手技を行う。
4．使用後は、感染に注意し、安全な方法で廃棄する。

【使用上の注意】
＜使用注意＞
・ドレープの使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー性症状を起こした場合には、ただちにドレープの使用を中止し、適切な処置をすること。
・高齢患者などで皮膚が脆弱な場合、ドレープの貼付時、剥離時には、皮膚に緊張をかけないよう注意すること。
［皮膚が引っ張られて炎症を起こすことがある。］

＜重要な基本的注意＞
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常（破損やピンホール等）が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品と同時に他の製品を使用する場合は、他製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
＜使用の期限＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】
5キット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊
製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ